

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①① N° de publication : 2 775 436

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : 98 02389

⑤① Int Cl<sup>6</sup> : A 61 M 5/178, A 61 M 5/32

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 27.02.98.

③① Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 03.09.99 Bulletin 99/35.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑥① Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : MONFREUX ALAIN — FR.

⑦② Inventeur(s) : MONFREUX ALAIN.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : BARRE LAFORGUE ET ASSOCIES.

⑤④ DISPOSITIF POUR L'ADMINISTRATION PARENTERALE D'UNE COMPOSITION SOUS FORME D'UNE  
MOUSSE.

⑤⑦ Le dispositif pour l'administration parentérale d'une  
composition sous forme d'une mousse et formée par des  
bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, comprend au  
moins un élément solide (9) perméable à la mousse interpo-  
sé sur le trajet de la mousse entre un corps (4) de seringue  
et une pointe (7) d'aiguille. La mousse présente, à la sortie,  
une grande finesse et une grande stabilité. Le dispositif  
comprend une seringue et/ ou un embout intermédiaire de  
seringue. Application à la sclérothérapie.



FR 2 775 436 - A1



## DISPOSITIF POUR L'ADMINISTRATION PARENTERALE D'UNE COMPOSITION SOUS FORME D'UNE MOUSSE

L'invention concerne un dispositif destiné à être utilisé pour  
5 l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse  
constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif. L'invention est plus  
particulièrement et avantageusement applicable pour l'administration parentérale  
d'une composition destinée à la sclérothérapie comprenant un agent sclérosant  
tensioactif.

10 On sait que l'injection d'un agent sclérosant sous forme d'une  
mousse pour la sclérothérapie des varicosités ou des varices présente des  
avantages importants (cf. "Traitement sclérosant des troncs saphéniens et leurs  
collatérales de gros calibre par la méthode MUS" A. MONFREUX, Phlébologie  
1997, 50, n° 3, 351-353).

15 Dans certaines applications, il est souhaitable d'administrer la  
composition sous forme d'une mousse aussi fine que possible, notamment  
spumescence. En effet, la mousse doit souvent présenter une grande stabilité  
mécanique et une grande homogénéité, et être "sèche", c'est-à-dire exempte de  
résidu en phase liquide non moussante.

20 En particulier, dans le cas de la sclérothérapie, on sait que le  
niveau d'agression de l'endothélium d'une veine dépend du volume, de la  
concentration et de la densité de la composition injectée, ainsi que du temps de  
séjour de cette composition en regard de la portion de veine à traiter. Dès lors, il  
est souhaitable de pouvoir injecter une mousse aussi fine que possible qui, par sa  
25 stabilité mécanique, restera en place et résistera au flux sanguin plus longtemps.

Or, les différents procédés et dispositifs utilisés pour former  
la mousse et l'introduire dans le corps de la seringue décrits ci-dessus ne  
permettent pas d'obtenir une mousse extrêmement fine et homogène. La plupart  
du temps, la mousse formée dans la seringue est une mousse primaire instable  
30 dans le temps formée de bulles de relativement grandes dimensions, et qui en  
général n'est pas entièrement sèche. En outre, il arrive parfois, lors de  
l'administration de cette mousse, que celle-ci se casse en passant dans l'aiguille,

c'est-à-dire que la composition retrouve au moins partiellement son état liquide homogène non mousseux.

L'invention vise donc à proposer une solution à ce problème en permettant d'obtenir, à la sortie de l'aiguille, une mousse formée et/ou affinée, lors de l'administration parentérale.

L'invention vise également à permettre d'obtenir une mousse aussi fine que possible, stable dans le temps, homogène et exempte de résidu à l'état liquide non mousseux.

Plus particulièrement, l'invention vise à permettre l'obtention d'une mousse spumescence, c'est-à-dire d'une écume à la sortie de l'aiguille. On sait en effet que les mousses pouvant être formées par des bulles gazeuses dans un liquide tensioactif peuvent se présenter, soit sous la forme d'une mousse primaire résultant d'une première incorporation de bulles de gaz dans le liquide, soit, à un stade ultérieur de moussage, sous forme d'une écume stable. La mousse est alors dite spumescence.

L'invention vise également à éviter la destruction intempestive, même partielle, de la mousse au cours de l'injection, c'est-à-dire lors de son passage à travers l'aiguille.

Pour ce faire, l'invention concerne une seringue pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, comprenant une aiguille d'administration parentérale, un corps de seringue et un piston, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un élément solide poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, interposé sur le trajet de la composition à administrer entre le corps de seringue et la pointe de l'aiguille, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente à la sortie de l'aiguille, sous la forme d'une mousse.

Dans tout le texte, le terme "gaz" désigne toute phase gazeuse. En général, l'air atmosphérique est utilisé et convient. Tout autre gaz peut néanmoins être utilisé.

Dans une première variante de l'invention, une mousse est préalablement formée et/ou introduite à l'amont d'au moins un élément solide de moussage (dans le sens d'écoulement de la composition lors de l'administration), notamment dans le corps de seringue, et cet élément solide de moussage, dit  
5 élément solide d'affinage de mousse, a pour fonction d'affiner la mousse sans la casser lorsqu'elle le traverse (lors de l'administration), de sorte que la mousse présente, à la sortie de cet élément solide d'affinage de mousse, et de l'aiguille, une plus grande finesse et une plus grande stabilité que celles qu'elle présentait à l'amont de cet élément solide d'affinage de mousse, notamment dans le corps de  
10 seringue.

L'expression "préalablement formée et/ou introduite à l'amont d'au moins un élément solide de moussage, notamment dans le corps de seringue", signifie que la mousse peut être formée, grâce à un autre élément de moussage placé en amont, ou après avoir introduit du liquide tensioactif dans le  
15 corps de seringue (selon la méthode MUS décrite dans la publication précédemment citée), ou avant ou pendant son introduction dans le corps de seringue (par exemple à l'aide d'une bombe sous pression dotée d'une buse de production de mousse et d'une canule pour l'introduction de la mousse dans un corps de seringue), ou lors du prélèvement de la composition à l'aide de la  
20 seringue.

Par "affiner la mousse sans la casser", on entend le fait qu'en traversant un élément solide d'affinage de mousse perméable à la mousse, la dimension moyenne des bulles de gaz la constituant diminue de façon sensible, la composition restant néanmoins sous forme d'une mousse.

25 L'élément solide est perméable à la mousse au moins sous l'effet de la pression exercée par la seringue lorsque le praticien actionne manuellement le piston en vue de l'administration de la composition.

Dans une deuxième variante de l'invention qui peut être combinée à la première, la seringue comprend au moins un élément solide de  
30 moussage, dit élément solide de formation de mousse, ayant pour fonction de former une mousse à partir d'une quantité de liquide tensioactif et d'une quantité de gaz préalablement introduites dans le corps de seringue.

Par exemple, une dose de liquide tensioactif est prélevée par aspiration dans le corps de seringue, puis le piston est totalement extrait du corps de seringue pour introduire une quantité d'air dans le corps de seringue, l'ensemble étant refoulé, lors de l'administration, à travers un élément solide de formation de mousse incorporé dans la seringue.

Lorsque la seringue comprend au moins un élément solide de formation de mousse et au moins un élément solide d'affinage de mousse, l'élément solide de formation de mousse est placé le plus en amont.

Avantageusement et selon l'invention, le(les) élément(s) solide(s) est(sont) adapté(s) pour que la mousse présente, à la sortie de l'aiguille, l'aspect d'une écume homogène stable et sèche, c'est-à-dire exempte de tout résidu à l'état liquide.

Selon la nature du liquide tensioactif et du gaz utilisés, les caractéristiques de la seringue utilisée, et, le cas échéant, les dimensions de la mousse préalablement formée et/ou introduite dans le corps de seringue, le(s) élément(s) solide(s) de moussage utilisé(s) peuvent varier dans leur nature, leur nombre, et leur dimensionnement. Pour être perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse, un élément solide de moussage comprend une pluralité de passage traversants (canal, perforation, pore, espace interstitiel entre des fibres...). Avantageusement et selon l'invention, on choisit un élément solide de moussage de telle sorte qu'au moins une partie de ses passages traversants présente, en section droite transversale, des dimensions sensiblement supérieures à une dimension minimale permettant d'obtenir une mousse en sortie. Ces dimensions sont notamment supérieures au diamètre minimum critique des bulles de gaz pouvant être formées dans une mousse du liquide tensioactif. On sait, en effet, que les bulles gazeuses pouvant être formées dans une mousse de liquide tensioactif ne peuvent pas présenter un diamètre inférieur à un diamètre minimal critique qui dépend des caractéristiques du liquide et du gaz, et notamment de la tension de surface du liquide en présence du gaz. Pour permettre l'obtention d'une mousse à la sortie de l'élément solide de moussage, les passages traversants doivent laisser passer au moins les bulles de gaz les plus fines de la mousse.

Par ailleurs, avantageusement et selon l'invention, chacun des passages traversants d'un élément solide d'affinage de mousse présente une

section droite transversale dont les dimensions sont inférieures au diamètre moyen des bulles de gaz de la mousse préalablement formée et/ou introduite dans le corps de seringue. De la sorte, le diamètre moyen des bulles de gaz est diminué lorsque la mousse traverse les passages traversants.

5                   Avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend au moins un élément solide de moussage qui est formé d'un tampon de matière fibreuse -notamment d'une bourre d'ouate de coton hydrophile-.

                  En variante ou en combinaison, avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend au moins un élément solide de moussage qui est  
10                   formé d'un bloc de matériau solide poreux -notamment une mousse solide dure ou molle-. Un tel élément solide de moussage peut être formé d'un bloc de mousse solide, dure ou molle, spongieuse ou non, naturelle ou synthétique, poreuse à pores ouverts pour être perméable au liquide tensioactif, aux gaz, et à la mousse à administrer.

15                   En variante ou en combinaison, avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend au moins un élément solide de moussage qui est formé d'un filtre (tissu, non tissé, papier filtre, ...), d'une grille, d'une membrane ou d'une plaque microperforée (c'est-à-dire doté(e) d'une pluralité de perforations submillimétriques) s'étendant transversalement par rapport à la direction  
20                   d'écoulement de la composition lors de l'administration.

                  En général, un seul élément solide de moussage est suffisant pour permettre d'obtenir en sortie de l'aiguille une mousse spumescence d'excellente qualité et parfaitement stable dans le temps. Ainsi, le plus souvent, un seul tampon homogène dans sa nature et ses dimensions suffit à l'obtention d'une  
25                   mousse appropriée.

                  Néanmoins, si nécessaire, plusieurs éléments solides de moussage successifs peuvent être prévus, de même nature ou de différentes natures.

                  Ainsi, une seringue selon l'invention peut comporter plusieurs  
30                   éléments solides de moussage successifs, le premier ayant des passages traversants de plus grande dimension, le(les) suivant(s) affinant encore plus la mousse (en réduisant la taille de ses bulles) et présentant donc des passages traversants de dimensions moindres. La dimension moyenne des passages

traversants va en diminuant dans le sens d'écoulement de la composition lors de l'administration, c'est-à-dire depuis le corps de seringue vers l'extrémité de l'aiguille. Ces différents éléments solides de moussage peuvent être empilés les uns au contact des autres, voire même être solidaires pour ne former qu'un seul et même bloc multicouche, ou au contraire être séparés les uns des autres par au moins un espace libre.

Par exemple, la seringue selon l'invention peut comprendre successivement, dans le sens d'écoulement de la mousse lors de l'administration, au moins un élément solide de moussage formé d'un filtre, d'une membrane, d'une grille ou d'une plaque perforée, au moins un élément solide de moussage formé d'un tampon de matière fibreuse, et au moins un élément solide de moussage formé d'un bloc de mousse solide homogène ou multicouche.

Une seringue comprend un corps de seringue ayant un orifice de sortie et un piston coulissant dans le corps de seringue, une chambre de pompage cylindrique s'étendant entre le piston et l'orifice de sortie du corps de seringue, une tige de piston s'étendant axialement hors du corps de seringue pour la manœuvre du piston, et une aiguille pouvant être raccordée au corps de seringue, cette aiguille comprenant des moyens de raccord au corps de seringue, une pointe extrême libre d'injection dans le corps humain ou animal, et un canal interne s'étendant longitudinalement depuis les moyens de raccord jusqu'à la pointe pour le passage d'une composition à administrer.

Avantageusement et selon l'invention, la seringue est en outre caractérisée en ce que l'aiguille comprend un raccord femelle tronconique -notamment conforme à la norme définissant les raccords d'aiguille de seringues- destiné à recevoir un raccord mâle conjugué du corps de seringue, et en ce qu'au moins un élément solide est inséré au fond du raccord femelle. Avantageusement et selon l'invention, la seringue est en outre caractérisée en ce que le raccord femelle comprend une cavité de réception d'au moins un élément solide de moussage, adaptée pour s'étendre entre une extrémité libre de l'embout mâle du corps de seringue auquel l'aiguille est raccordée et le canal de l'aiguille. Un élément solide de moussage incorporé dans une aiguille peut être un élément solide de formation de mousse, ou un élément solide d'affinage de mousse.

L'invention s'étend ainsi également à une aiguille de seringue destinée à être utilisée pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, comprenant des moyens de raccord à un corps de seringue, et une pointe extrême libre, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un élément solide poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, interposé sur le trajet de la composition à administrer entre le corps de seringue et la pointe de l'aiguille, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser, lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente, à la sortie de la pointe extrême libre de l'aiguille, sous la forme d'une mousse fine et stable.

Avantageusement et selon l'invention, la seringue est caractérisée en ce qu'au moins un élément solide de moussage est inséré à l'intérieur du corps de seringue dans la chambre de pompage s'étendant entre le piston) et l'orifice de sortie du corps de seringue. Avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend des moyens de blocage d'un élément solide de moussage en position à l'extrémité de la chambre de pompage du côté de l'orifice de sortie du corps de seringue.

Avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend des moyens de blocage d'un élément solide de moussage en position à l'extrémité de la chambre de pompage du côté de l'orifice de sortie du corps de seringue

Un élément solide de moussage incorporé dans le corps de seringue peut être un élément solide de formation de mousse. L'invention s'étend aussi à un corps de seringue destiné à être utilisé pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif comprenant une chambre de pompage s'étendant entre un piston et un orifice de sortie, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un élément solide poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, inséré dans la chambre de pompage du corps de seringue et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage lors de l'administration de la composition, de sorte



que la composition se présente, à la sortie de cet élément solide de moussage, sous la forme d'une mousse.

Avantageusement et selon l'invention, la seringue comprend un embout intermédiaire adapté pour pouvoir être raccordé d'un côté au corps de seringue et de l'autre à l'aiguille, et comportant au moins une chambre incorporant  
5 au moins un élément solide de moussage, cette chambre communiquant avec le corps de seringue et avec l'aiguille.

L'invention s'étend ainsi également à un embout intermédiaire de seringue destiné à être utilisé pour l'administration parentérale  
10 d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, caractérisé en ce qu'il comprend :

- des moyens de raccord à un corps de seringue de seringue,
- des moyens de raccord à une aiguille de seringue,
- 15 - au moins une chambre communiquant avec le corps de seringue et avec l'aiguille de seringue, incorporant au moins un élément solide poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, interposé sur le trajet de la composition à administrer, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la  
20 mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente, à la sortie de cet élément solide de moussage, sous la forme d'une mousse.

L'invention s'étend en outre à un dispositif pour  
25 l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif telle qu'une composition destinée à la sclérothérapie comprenant un agent sclérosant tensioactif, caractérisé en ce qu'il comprend une seringue et/ou un embout intermédiaire selon l'invention. Il comprend également avantageusement un récipient de composition à  
30 administrer et/ou des moyens permettant de former et/ou d'introduire préalablement la mousse dans le corps de la seringue. Avantageusement et selon l'invention, le dispositif se présente sous la forme d'un kit de différentes parties

conditionnées ensemble, c'est-à-dire d'un kit prêt à l'emploi pour l'administration parentérale de la composition sous forme d'une mousse.

L'invention concerne également une seringue, une aiguille et un corps de seringue, un embout intermédiaire et un dispositif caractérisés en combinaison par tout ou partie des caractéristiques mentionnées ci-dessus ou ci-après.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante qui se réfère aux figures annexées dans lesquelles :

- 10                   - la figure 1 est une vue schématique en coupe axiale d'une aiguille selon un mode de réalisation de l'invention,
- la figure 2 est une vue schématique en coupe axiale d'une seringue selon un mode de réalisation de l'invention comprenant une aiguille selon l'invention, représentée en cours d'utilisation,
- 15                   - la figure 3 est une vue schématique en coupe axiale représentant une seringue selon un mode de réalisation de l'invention comprenant un corps de seringue selon l'invention, représentée en cours d'utilisation,
- la figure 4 est une vue schématique en coupe axiale représentant une seringue selon un mode de réalisation de l'invention comprenant un embout intermédiaire selon l'invention, représentée en cours d'utilisation.
- 20

L'aiguille 1 représentée figure 1 comprend un raccord femelle tronconique 2 pour son raccord étanche à l'embout mâle 3 tronconique de forme conjuguée d'un corps 4 d'une seringue 5. De tels moyens 2, 3 de raccord tronconique sont connus en eux-mêmes et normalisés. En particulier, le sommet du tronc de cône est orienté axialement vers l'extérieur du corps 4 de la seringue.

L'aiguille 1 comprend en outre une tige d'aiguille 6 métallique rigide droite prolongeant axialement le raccord femelle 2 et présentant une pointe extrême libre 7 et un canal 13 interne longitudinal axial s'étendant depuis le raccord femelle 2 jusqu'à la pointe 7. Le raccord femelle tronconique 2 définit une cavité tronconique 8 de réception de l'embout mâle 3. Un élément solide de moussage 9 poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz (notamment l'air atmosphérique), et à la mousse à administrer est inséré au fond de cette cavité 8 tronconique du raccord femelle 2.

Avantageusement, cette cavité tronconique 8 est prolongée du côté de la tige 6 d'aiguille pour définir une cavité de réception 10 de l'élément solide de moussage 9 entre l'extrémité libre de l'embout mâle 3 du corps de seringue auquel l'aiguille est raccordée, et l'orifice 12 du canal 13 débouchant dans le raccord femelle 2.

5 L'élément solide de moussage 9 peut être un tampon de matière fibreuse telle qu'une bourre d'ouate de coton hydrophile ; ou un bloc de matériau solide poreux, notamment une mousse solide, dure ou molle, de matière synthétique, ou d'origine naturelle ; ou un filtre, une grille, une membrane ou une plaque microperforé(e) s'étendant transversalement par rapport au canal 13.  
10 Plusieurs tels éléments solides de moussage peuvent être empilés ou juxtaposés (séparés à distance deux à deux par un espace libre) dans la cavité 10. En outre, un filtre anti-impuretés (non représenté) est avantageusement placé à l'extrémité aval de la cavité 10 pour empêcher la sortie d'impuretés dans le canal 13.

L'aiguille 1 selon l'invention est de préférence du type à  
15 usage unique, jetable, le raccord 2 étant en matière synthétique. Elle est conditionnée sous forme stérile.

La seringue 5 représentée figure 2 peut être une seringue en verre. Dans ce cas, la mousse peut être formée dans la seringue, par exemple selon la méthode MUS, à partir d'un récipient, qui peut être une ampoule, de  
20 solution liquide tensioactif injectable.

De préférence, avantageusement et selon l'invention, la seringue 5 est en matière synthétique, de type jetable, à usage unique. Dans ce cas, on peut utiliser un récipient qui contient la composition sous forme de mousse (bombe de mousse sous pression dotée d'une canule). En variante, le récipient est  
25 une ampoule de solution liquide tensioactif injectable et on utilise un embout de prélèvement doté de moyens de moussage aptes à provoquer la formation spontanée d'une mousse dans le corps 4 de la seringue lors du prélèvement. Un tel embout de prélèvement peut être formé d'un raccord femelle tronconique prolongé par un tube dont l'extrémité est dotée d'un tampon de matière fibreuse  
30 et/ou poreuse perméable au liquide et à l'air.

La figure 2 représente un dispositif selon l'invention en cours d'utilisation. La mousse 14 préalablement formée et/ou introduite dans le corps 4 de seringue est éjectée du corps 4 lorsque le praticien exerce une pression sur le

piston 15 de la seringue 5. Cette mousse débouche de l'extrémité libre 11 de l'embout mâle 3 de seringue et est amenée à traverser l'élément solide 9 avant de pénétrer dans le canal 13 de la tige 6 d'aiguille. Ce faisant, la mousse se transforme, les bulles gazeuses étant affinées et homogénéisées en dimensions.

5 La mousse sortant par la pointe 7 de l'aiguille est de nature spumescence homogène et stable.

Le dispositif selon l'invention peut se présenter sous la forme d'un kit complet prêt à l'emploi, de préférence de type à usage unique, des différents éléments conditionnés ensemble, sous forme stérile, pour

10 l'administration parentérale de la composition sous forme d'une mousse.

Dans le mode de réalisation représenté figure 3, un élément solide de moussage 16 est inséré dans la chambre de pompage 17 (entre le piston 15 et le raccord mâle 3 tronconique), à l'intérieur du corps 4 de seringue. Cet élément solide de moussage 16 est semblable à l'élément solide de moussage

15 9 décrit ci-dessus, c'est-à-dire qu'il peut être formé d'un tampon de matière fibreuse, ou d'un bloc de matériau solide poreux, ou d'un filtre, d'une grille, d'une membrane ou d'une plaque microperforée. Plusieurs éléments solides de moussage 16 peuvent être incorporés à l'intérieur de la chambre de pompage 17 de la seringue 5. En outre, dans la variante représentée de l'invention figure 3, la

20 composition à administrer n'est pas préalablement formée ni introduite sous forme d'une mousse à l'intérieur du corps 4 de seringue. Néanmoins, pour permettre l'obtention d'une mousse à la sortie de l'élément solide de moussage 16, il est nécessaire qu'une quantité de liquide tensioactif et qu'une quantité de gaz soient introduites à l'intérieur de la chambre 17 de pompage. Pour ce faire, on peut par

25 exemple prélever par aspiration en exerçant une traction sur le piston 15 une quantité prédéterminée de liquide tensioactif, qui s'écoule alors à travers l'élément solide de moussage 16, l'extrémité libre de la seringue 5 (pointe 7 de l'aiguille qui y est raccordée) étant plongée dans le liquide. On sort ensuite l'extrémité libre de la seringue hors du bain de liquide, et on continue d'extraire le piston 15

30 complètement à l'extérieur du corps 4 de seringue. Ce faisant, de l'air atmosphérique est introduit dans la chambre de pompage 17. Lorsque l'on introduit à nouveau le piston 15 dans le corps 4 de seringue comme représenté figure 3, la composition biphasique (liquide/gaz) incorporée dans la chambre de

pompage 17 à l'amont de l'élément solide de moussage 16 est forcée à traverser cet élément solide de moussage 16, ce qui produit, à la sortie du corps de seringue 4, et de l'aiguille 1, une mousse fine et stable.

De préférence, l'élément solide de moussage 16 est  
5 maintenu en place à l'extrémité de la chambre 17 de pompage du côté de l'orifice de sortie 18 du corps 4 de seringue (raccord mâle 3), grâce à une rondelle 19 introduite à l'intérieur du corps 4 de seringue après l'élément solide de moussage 16. Cette rondelle 19 est par exemple une rondelle en matière synthétique annulaire dont la section droite est carrée ou rectangulaire, et qui est adaptée pour  
10 pouvoir être rentrée en force dans le corps 4 de seringue, avec une légère déformation radiale. Cette rondelle 19 peut être fendue ou non. De la sorte, lorsque l'on déplace le piston 15 en l'extrayant du corps 4 de seringue, l'élément solide de moussage 16 est maintenu en place par la rondelle 19. D'autres moyens de blocage de cet élément solide de moussage 16 peuvent être prévus en variante  
15 ou en combinaison (collage de l'élément solide de moussage à l'extrémité du corps 4 de seringue, nervure circulaire en saillie radialement vers l'intérieur du corps 4 de seringue...).

La seringue représentée figure 2 comprenant une aiguille selon l'invention peut aussi être utilisée comme décrit précédemment en relation  
20 avec le mode de réalisation de la figure 3. Ainsi, on peut également introduire la composition à administrer, non pas sous forme d'une mousse, mais sous la forme d'une composition biphasique liquide/gaz à l'intérieur du corps 4 de seringue, puis former la mousse et l'administrer par passage de cette composition biphasique à travers l'élément solide de moussage 9 de l'aiguille 1. Egalement, on peut tout  
25 aussi bien utiliser le mode de réalisation représenté figure 3 en formant et/ou introduisant préalablement la composition sous forme d'une mousse dans le corps 4 de seringue. Par exemple à l'aide d'une bombe de mousse sous pression dotée d'une canule grâce à laquelle on remplit la chambre 17 de pompage du corps 4 de seringue, après en avoir extrait le piston 15, d'une mousse à administrer.

30 On peut utiliser une combinaison de ces deux modes de réalisation, c'est-à-dire un corps 4 de seringue doté d'un élément solide de moussage 16 permettant par exemple de former la mousse à partir d'une composition biphasique et d'une aiguille 1 comprenant un élément solide de

moussage 9 permettant d'affiner la mousse préalablement obtenue en sortie de l'élément solide de moussage 16 du corps 4 de seringue.

Il est à noter que l'élément solide de moussage 16 inséré dans le corps 4 de seringue, dans le mode de réalisation de la figure 3, peut être également être bi-fonctionnel, c'est-à-dire servir à la formation de la mousse avant son administration. En effet, l'élément solide de moussage 16 ayant été préalablement imbibé de liquide prélevé, l'aspiration d'air à travers l'orifice 18 et à travers l'élément solide de moussage 16 lorsque l'on exerce une traction sur le piston 15, peut avoir pour effet de former une mousse à l'intérieur de la chambre 17 de pompage, si les passages traversants de l'élément solide de moussage 16 sont suffisamment fins. Dès lors, lors de l'administration subséquente, la mousse est forcée à repasser à travers l'élément solide de moussage 16 qui a alors pour fonction d'affiner cette mousse.

Dans le mode de réalisation représenté figure 4, la seringue comprend un embout intermédiaire 20 comportant une chambre 21 dotée d'un côté d'un raccord femelle 22 adapté à sa connexion au raccord mâle 3 conjugué du corps 4 de seringue, et, de l'autre côté, d'un raccord mâle 23 adapté pour pouvoir recevoir le raccord femelle 2 d'une aiguille 1. Un élément solide de moussage 24, semblable aux éléments solides de moussage 9, 16 précédemment décrits, est incorporé dans la chambre 21.

Là encore, plusieurs modes d'utilisation de cet embout intermédiaire sont envisageables.

Dans une première variante, on peut utiliser l'embout intermédiaire 20 comme l'aiguille 1 représentée figures 1 et 2. On forme et/ou on introduit préalablement une mousse dans le corps 4 de seringue, puis on raccorde au corps 4 de seringue l'embout intermédiaire 20 et l'aiguille 1 en vue de l'administration de la mousse qui sort de l'aiguille 1 sous forme fine et stable. Ainsi, on remplace l'aiguille 1 du premier mode de réalisation des figures 1 et 2 par un ensemble formé de l'embout intermédiaire 20 et d'une aiguille 1.

Dans une autre variante, on peut au contraire utiliser l'embout intermédiaire 20 comme dans le mode d'utilisation représenté figure 3, c'est-à-dire que l'on prélève tout d'abord une quantité de liquide dans la chambre 21 de l'embout 20 et/ou dans le corps 4 de seringue, puis on extrait entièrement le

piston 15 pour introduire une quantité de gaz dans le corps 4 de seringue, puis on refoule la composition biphasique liquide/gaz à travers l'embout intermédiaire 20 et l'élément solide de moussage 24 correspondant pour former en sortie une mousse qui est délivrée dans l'aiguille 1. Il est à noter qu'il est possible de prélever le  
5 liquide uniquement dans la chambre 21 de l'embout intermédiaire 20, puis de déconnecter le corps 4 de seringue de l'embout intermédiaire 20 en vue d'admettre une quantité de gaz à l'intérieur du corps 4 de seringue. Après avoir reconnecté le corps 4 de seringue à l'embout intermédiaire 20, le gaz est forcé à passer à travers l'élément solide de moussage 24 imbibé de liquide, ce qui suffit à  
10 former une mousse en sortie de l'aiguille 1.

En variante également, on peut envisager d'introduire de l'air sous pression par le raccord mâle 23 de l'embout intermédiaire 20 après avoir prélevé le liquide, de sorte qu'une première mousse est formée à l'intérieur du corps 4 de seringue. On raccorde ensuite l'aiguille 1 pour administrer cette  
15 mousse qui est affinée lors de son deuxième passage à travers l'élément solide de moussage 24. Dans ce cas, l'élément solide de moussage 24 présente une double fonction : il sert à former préalablement dans le corps 4 de seringue, puis à l'affiner lors de son deuxième passage, lors de l'administration.

Dans une autre variante, au lieu d'utiliser une source d'air comprimée raccordée au raccord mâle 23, on peut simplement aspirer l'air atmosphérique par traction sur le piston 15, après avoir prélevé une quantité de  
20 liquide.

Le mode de réalisation représenté figure 4 peut également être combiné à l'un/ou l'autre des modes de réalisation précédemment décrits. Par  
25 exemple, la seringue selon l'invention peut comprendre un élément solide de moussage 16 dans le corps 4 de seringue, et/ou un embout 20 intermédiaire comprenant un élément solide 24 de moussage et/ou une aiguille 1 comprenant un élément solide de moussage 9.

Il est à noter que dans tous les modes de réalisation  
30 représentés et décrits, et selon l'invention, chaque élément solide de moussage 9, 16, 24 est inséré à l'intérieur d'une chambre ou d'une cavité de l'aiguille, du corps 4 de seringue, ou de l'embout intermédiaire 20. Il est ainsi protégé de toute contamination extérieure.

Il est également à noter que le gaz servant à réaliser la mousse à partir du liquide tensioactif est en général l'air atmosphérique, mais peut être également formé de tout autre gaz ou mélange gazeux introduit dans le corps 4 de seringue, en raccordant une source de gaz au raccord mâle 3 du corps 4 de seringue, ou au raccord mâle 23 de l'embout intermédiaire 20, ou en introduisant  
5 une mousse à l'aide d'une bombe sous pression.

Un dispositif selon l'invention comprend une seringue 5 selon l'invention et/ou un embout intermédiaire 20 selon l'invention. En particulier, l'embout intermédiaire 20 peut se présenter isolément, c'est-à-dire conditionné à  
10 part, de préférence sous forme stérile. Le dispositif selon l'invention comprend avantageusement un récipient de composition à administrer (soit sous forme d'une bombe de mousse, soit une simple ampoule de liquide tensioactif).

L'invention peut être appliquée pour l'administration parentérale de toute composition thérapeutique sous forme d'une mousse, et plus  
15 particulièrement d'une composition de sclérothérapie, par exemple VEINOSCLEROL ® commercialisée par le Laboratoire KREUSSLER PHARMA, ROISSY, France, ou AETOXYSCLEROL ® commercialisée par le Laboratoire DEXO, NANTERRE, France, ou autre. L'invention est aussi applicable pour la formation d'une mousse à partir de tout autre liquide tensioactif pouvant faire  
20 l'objet d'une administration parentérale.



## REVENDEICATIONS

1/ - Seringue pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, comprenant une aiguille (1) d'administration parentérale ayant  
5 une pointe (7) extrême libre, un corps (4) de seringue et un piston (15), caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un élément solide (9, 16, 24) poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, interposé sur le trajet de la composition à administrer entre le corps (4) de seringue et la pointe (7) de  
10 l'aiguille, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage (9, 16, 24) lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente à la sortie de l'aiguille (1), sous la forme d'une mousse.

2/ - Seringue selon la revendication 1, caractérisée en ce que  
15 l'aiguille comprend un raccord femelle (2) tronconique destiné à recevoir un embout mâle (3) de raccord conjugué du corps (4) de seringue, et en ce qu'au moins un élément solide de moussage (9) est inséré dans le raccord femelle (2).

3/ - Seringue selon la revendication 2, caractérisée en ce que  
20 le raccord femelle (2) comprend une cavité (10) de réception d'au moins un élément solide de moussage (9) adaptée pour s'étendre entre une extrémité libre (11) de l'embout mâle (3) du corps (4) de seringue auquel l'aiguille est raccordée, et le canal (13) de l'aiguille.

4/ - Seringue selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce qu'au moins un élément solide de moussage (16) est inséré à  
25 l'intérieur du corps de seringue dans la chambre de pompage (17) s'étendant entre le piston (15) et l'orifice de sortie (18) du corps (4) de seringue.

5/ - Seringue selon la revendication 4, caractérisée en ce qu'elle comprend des moyens (19) de blocage d'un élément solide de moussage (16) en position à l'extrémité de la chambre de pompage (17) du côté de l'orifice  
30 de sortie (18) du corps (4) de seringue.

6/ - Seringue selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce qu'elle comprend un embout intermédiaire (20) adapté pour pouvoir être raccordé d'un côté au corps (4) de seringue et de l'autre à l'aiguille

(1), et comportant au moins une chambre (21) incorporant au moins un élément solide de moussage (24), et communiquant avec le corps (4) de seringue et avec l'aiguille (1).

5 7/ - Seringue selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce qu'au moins un élément solide de moussage (9, 16, 24) est formé d'un tampon de matière fibreuse -notamment une bourre d'ouate de coton hydrophile-.

10 8/ - Seringue selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée en ce qu'au moins un élément solide de moussage (9, 16, 24) est formé d'un bloc de matériau solide poreux -notamment une mousse solide dure ou molle-.

15 9/ - Seringue selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce qu'au moins un élément solide de moussage (9, 16, 24) est formé d'un filtre, d'une grille, d'une membrane ou d'une plaque microperforée s'étendant transversalement par rapport à la direction d'écoulement de la composition lors de l'administration.

20 10/ - Aiguille de seringue destinée à être utilisée pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, comprenant des moyens (2) de raccord à un corps (4) de seringue, et une pointe (7) extrême libre, caractérisée en ce qu'elle comprend au moins un élément solide (9) poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide (9) de moussage, interposé sur le trajet de la composition à administrer entre le corps (4) de seringue et la pointe (7) de l'aiguille, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser, lorsque la composition traverse cet élément solide (9) de moussage lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente, à la sortie de la pointe extrême libre de l'aiguille, sous la forme d'une mousse fine et stable.

30 11/ - Corps de seringue destiné à être utilisé pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif comprenant une chambre de pompage s'étendant entre un piston et un orifice de sortie, caractérisé

en ce qu'il comprend au moins un élément solide (16) poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, inséré dans la chambre de pompage (17) du corps (4) de seringue et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage (16) lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente, à la sortie de cet élément solide de moussage (16), sous la forme d'une mousse.

12/ - Embout intermédiaire de seringue destiné à être utilisé pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif, caractérisé en ce qu'il comprend :

- des moyens (22) de raccord à un corps de seringue (4) de seringue,
- des moyens (23) de raccord à une aiguille (1) de seringue,
- au moins une chambre (21) communiquant avec le corps de seringue (4) et avec l'aiguille de seringue (1), incorporant au moins un élément solide (24) poreux et/ou fibreux et/ou microperforé, perméable au liquide tensioactif, aux gaz et à la mousse à administrer, dit élément solide de moussage, interposé sur le trajet en composition à administrer, et adapté pour pouvoir former et/ou affiner la mousse sans la casser lorsque la composition traverse cet élément solide de moussage (24) lors de l'administration de la composition, de sorte que la composition se présente, à la sortie de cet élément solide de moussage (24), sous la forme d'une mousse.

13/ - Dispositif pour l'administration parentérale d'une composition sous forme d'une mousse constituée de bulles gazeuses dans un liquide tensioactif telle qu'une composition destinée à la sclérothérapie comprenant un agent sclérosant tensioactif, caractérisé en ce qu'il comprend une seringue (5) selon l'une des revendications 1 à 9 et/ou un embout intermédiaire (20) selon la revendication 12.

14/ - Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il se présente sous la forme d'un kit de différentes parties conditionnées ensemble.

1/4

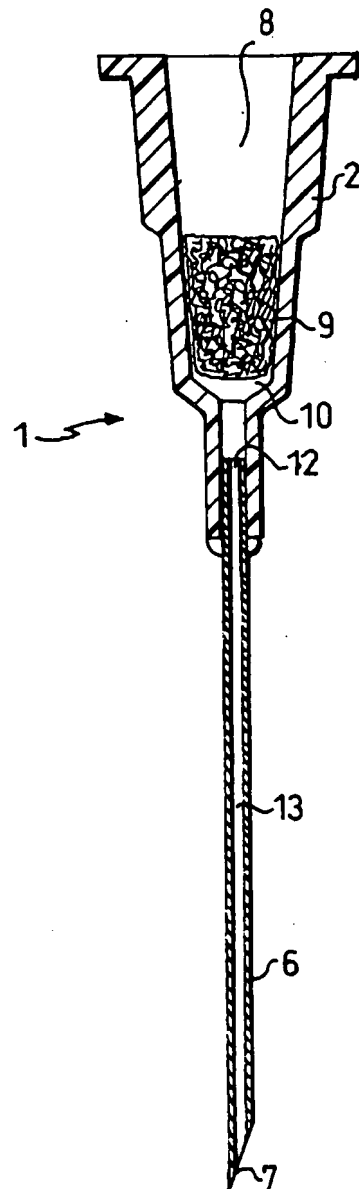


FIG . 1

2/4

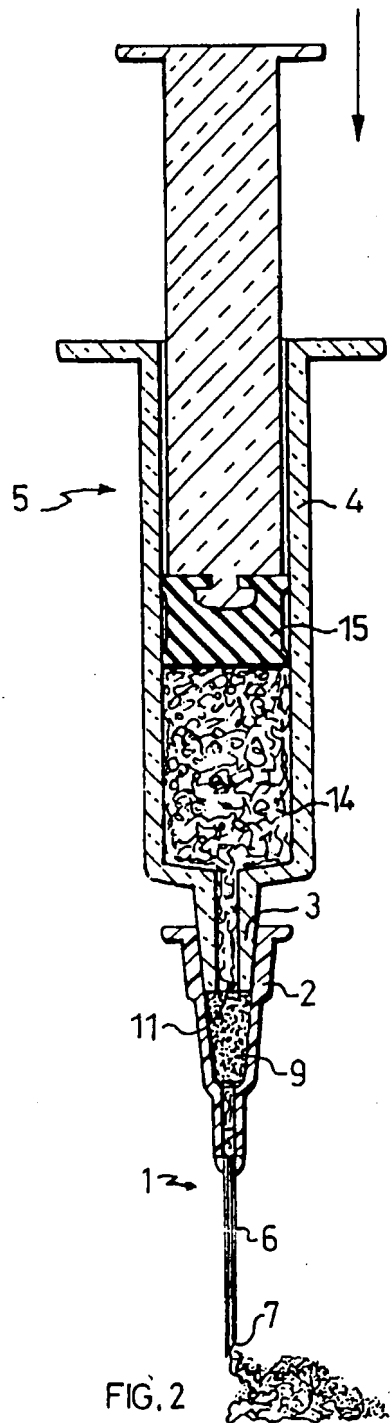


FIG. 2

3/4

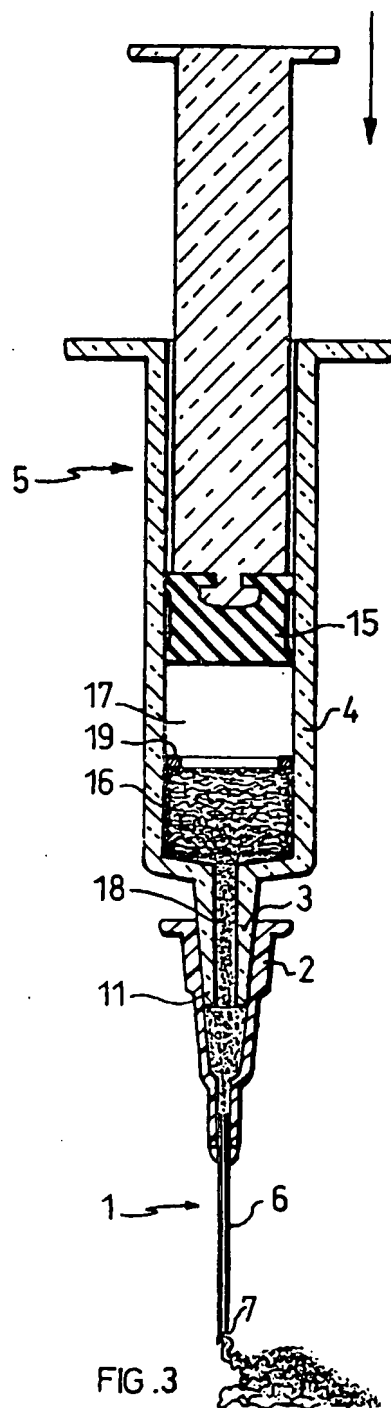
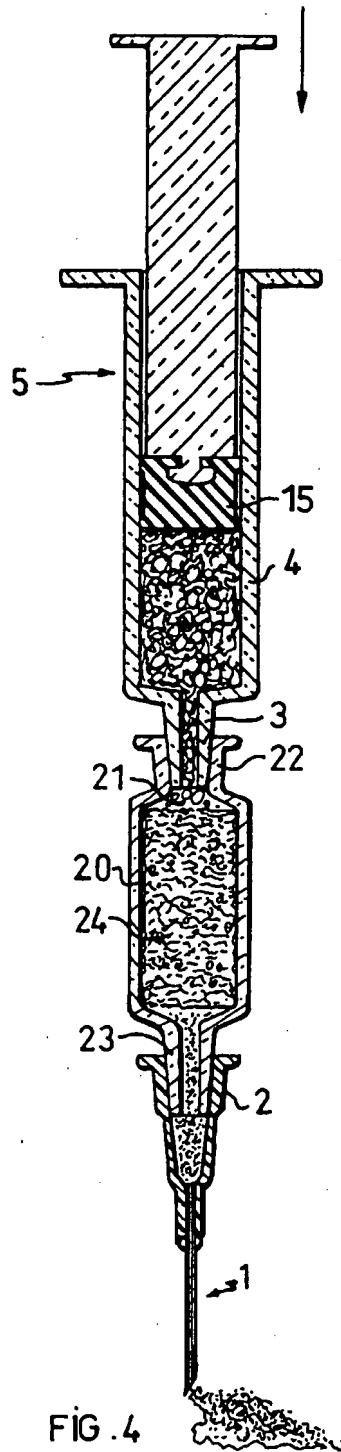


FIG. 3

4/4





REPUBLIQUE FRANÇAISE

2775436

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE**  
établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 555324  
FR 9802389

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US 3 859 999 A (ISHIKAWA SOJI) 14 janvier 1975 * le document en entier *	1-4,7, 9-11
D,A	A. MONFREUX: "Traitement sclérosant des troncs saphéniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode MUS" PHLEBOLOGIE, vol. 50, no. 3, 1997, pages 351-353, XP002082273 * le document en entier *	1
A	US 3 736 932 A (SACHELL F) 5 juin 1973 * abrégé; figures 1-7 *	1,4,6,9, 11-14
A	FR 2 129 003 A (COMMISSARIAT ENERGIE ATOMIQUE) 27 octobre 1972 * page 1, ligne 38 - page 2, ligne 24; figure 1 *	1,4,5,8, 9,11
A	FR 2 210 910 A (LABLABO) 12 juillet 1974 * le document en entier *	1,10
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
27 octobre 1998		Jameson, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1  
EPO FORM 1503 03.92 (P04C13)

19. FRENCH REPUBLIC

11. Publication No.:

2 775 436

NATIONAL INSTITUTE  
OF INDUSTRIAL PROPERTY

(only to be used for  
orders for reproduction)

21. National registration no.:

98 02389

PARIS  
-----

51. Int. Cl.<sup>6</sup>:

A 61 M 5/178, A 61 M 5/32

12.

APPLICATION FOR PATENT OF INVENTION A1

22. Date of filing: 27.2.98

71. Applicant(s): MONFREUX ALAIN - FR.

30. Priority:

72. Inventor(s): MONFREUX ALAIN

43. Date on which application  
made available to the public:  
3.9.99 Bulletin 99/35

56. List of documents quoted in the  
preliminary search report: *Carry forward  
to the end of the present section*

60. References to other related national  
documents:

73. Holder(s):

74. Agent(s): BARRE LAFORGUE ET ASSOCIES

54. **DEVICE FOR THE PARENTERAL ADMINISTRATION OF A COMPOSITION IN  
THE FORM OF A FOAM**

57. The device for the parenteral administration of a composition in the form of a foam formed by gas bubbles in a surfactant liquid comprises at least one solid element (9) permeable to the foam placed on the route of the foam between a syringe body (4) and a needle point (7). The foam presents, at the exit, great fineness and great stability. The device comprises a syringe and/or an intermediate syringe end. Application to sclerotherapy.

the composition goes back at least partly to its non-foamy homogeneously liquid state.

The present invention thus propose a solution to this problem by allowing a foam formed and/or refined at the time of the parenteral administration to be obtained at the exit of the needle.

The invention also aims at allowing as fine as possible a foam, stable over time, homogeneous and free from residue in the non-foamy liquid state, to be obtained.

More particularly, the invention aims at allowing a spumescent foam to be obtained, i.e. a spume at the exit of the needle. In fact, it is known that the foams capable of being formed by gas bubbles in a surfactant liquid may present themselves either in the form of a primary foam resulting from an initial incorporation of gas bubbles in the liquid or, at a later foaming stage, in the form of a stable spume.. The foam is then said to be spumescent.

The invention also aims at avoiding untimely destruction, even partial, of the foam during the course of injection, i.e. during its passage through the needle.

To do this, the present invention relates to a syringe for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant liquid, comprising a needle for parenteral administration, a syringe body and a piston, characterized in that it comprises at least one solid porous and/or fibrous and/or microperforated element, permeable to surfactant liquid, gases and the foam to be administered, called a solid foaming element, placed on the route of the composition to be administered between the syringe body and the point of the needle, and adapted so that it can form and/or refine the foam without breaking it when the composition crosses this solid foaming element during administration of the composition so that the composition presents itself at the exit of the needle in the form of a foam.

Throughout the text, the term "gas" designates any gaseous phase. Generally speaking, atmospheric air is used and is suitable. Any other gas, however, may be used.

For example, a dose of surfactant liquid is taken by aspiration into the syringe body, then the piston is fully extracted from the syringe body to introduce a quantity of air into the syringe body, the whole being driven during administration through a solid foam formation element incorporated in the syringe.

If the syringe comprises at least one solid foam formation element and at least one solid foam refining element, the solid foam formation element is placed farther upstream.

Advantageously and according to the invention, the solid element(s) is(are) adapted so that the foam presents, at the exit of the needle, the appearance of a homogeneous, stable and dry spume, i.e. free from any residue in the liquid state.

According to the nature of the surfactant liquid and the gas used, the characteristics of the syringe used and, if applicable, the dimensions of the foam previously formed and/or introduced into the syringe body, the solid foaming element(s) used may vary in their nature, number and dimensioning. In order to be permeable to the surfactant liquid, gases and foam, a solid foaming element comprises numerous crossing passages (channel, perforation, pore, interstitial space between the fibres ...). Advantageously and according to the invention, a solid foaming element is chosen so that at least one part of its crossing passages presents, in right-hand cross-section, dimensions markedly greater than a minimum dimension allowing a foam to be obtained at the exit. These dimensions are notably greater than the minimum critical diameter of the gas bubbles capable of being formed in a foam of the surfactant liquid. It is known in fact that the gas bubbles capable of being formed in a surfactant liquid foam cannot have a diameter less than a minimum critical diameter which depends on the characteristics of the liquid and the gas, and particularly on the surface tension of the liquid in the presence of the gas. In order to allow a foam to be obtained at the output of the solid foaming element, the crossing passages must allow at least the finest gas bubbles of the foam to pass through.

Moreover, advantageously and according to the invention, each of the crossing passages of a solid foam refining element has a right-hand cross-section whose dimensions are less than the mean

composition during administration, i.e. from the syringe body to the end of the needle. These various solid foaming elements may be stacked in contact with others, and indeed may be one-piece in order to form only a single multilayer block or, in contrast, be separated from each other by at least one free space.

For example, the syringe according to the invention may successively comprise in the direction of flow of the foam during administration at least one solid foaming element formed from a filter, membrane, grille or perforated plate, at least one solid foaming element formed from a plug of fibrous material, and at least one solid foaming element formed from a solid homogeneous or multilayer foam block.

A syringe comprises a syringe body with an exit orifice and a piston sliding in the syringe body, a cylindrical pumping chamber extending between the piston and the exit orifice of the syringe body, a piston rod extending axially out of the syringe body for operating the piston, and a needle capable of being connected to the syringe body, this needle comprising means of connection to the syringe body, an free extreme injection point in the human or animal body, and an internal channel extending longitudinally from the means of connection to the point for the passage of a composition to be administered.

Advantageously and according to the invention, the syringe is also characterized in that the needle comprises a truncated female connector - particularly according to the standard defining the needle connectors of syringes - intended to receive a male connector linked to the syringe body and in which at least one solid element is inserted at the bottom of the female connector. Advantageously and according to the invention, the syringe is also characterized in that the female connector comprises a reception cavity of at least one solid foaming element, adapted to extend between one free extremity of the male end of the syringe body to which the needle is connected and the channel of the needle. A solid foaming element incorporated in a needle may be a solid foam formation element or a solid foam refining element.

the composition so that the composition presents itself at the exit of this solid foaming element in the form of a foam.

Advantageously and according to the invention, the syringe comprises an intermediate end piece adapted to be able to be connected by one side to the syringe body and by the other to the needle and comprising at least one chamber incorporating at least one solid foaming element, this chamber communicating with the syringe body and with the needle.

The invention thus also extends to an intermediate syringe end designed to be used for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant liquid, characterized in that it comprises:

- means of connection to a syringe body,
- means of connection to a syringe needle,
- at least one chamber communicating with the syringe body and with the syringe needle, incorporating at least one solid porous and/or fibrous and/or microperforated element, permeable to the surfactant liquid, gases and to the foam to be administered, called a solid foaming element, placed on the route of the composition to be administered and adapted so that it can form and/or refine the foam without breaking it when the composition crosses this solid foaming element during administration of the composition so that the composition presents itself, at the exit of this solid foaming element in the form of a foam.

The invention also extends to a device for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant liquid such as a composition intended for sclerotherapy comprising a surfactant sclerosing agent characterized in that it comprises a syringe and/or an intermediate end piece according to the invention. It also advantageously comprises a recipient for the composition to be administered and/or means allowing the foam to be formed and/or introduced previously into the body of the syringe. Advantageously and according to the invention, the device

Advantageously, this truncated cavity 8 is extended from the side of the needle rod 6 to define a reception cavity 10 of the solid foaming element 9 between the free extremity of the male end 3 of the syringe body to which the needle is connected, and the orifice 12 of the channel 13 issuing into the female connector 2.

The solid foaming element 9 may be a plug such as a hydrophilic cotton wad plug; or a block or porous solid material, particularly a solid, hard or soft foam, of synthetic material or of natural origin; or a filter, a grille, a membrane or a microperforated plate extending transversely with respect to the channel 13. Several such solid foaming elements may be stacked or juxtaposed (separated at a distance in twos by a free space) in the cavity 10. Moreover, an anti-impurity filter (not shown) is advantageously placed at the downstream extremity of the cavity 10 to prevent the exit of impurities into the channel 13.

The needle 1 according to the invention is preferably of the single usage type, throwaway, the connector 2 being made from a synthetic material. It is packed in a sterile form.

The syringe 5 shown in figure 2 may be a glass syringe. In this case, the foam may be formed in the syringe, for example according to the MUS method, from a recipient, which may be an ampoule, of injectable surfactant liquid solution.

Preferably, advantageously and according to the invention, the syringe 5 is made from a synthetic material, of the throwaway type, single-use. In this case, one can use a recipient, which contains the composition in the form of a foam (foam bomb under pressure equipped with a cannula). As a variant, the recipient is an ampoule of injectable surfactant liquid solution and one uses a sampling end equipped with foaming means capable of bringing about the instant formation of a foam in the body 4 of the syringe during sampling. Such a sampling end may be formed from a truncated female connector extended by a tube whose extremity is equipped with a plug of fibrous and/or porous material permeable to liquid and air.

Figure 2 shows a device according to the invention in course of use. The foam 14 previously formed and/or introduced into the syringe body 4 is ejected from the body 4 when the operator exerts

(liquid/gas) incorporated in the pumping chamber 17 upstream of the solid foaming element 16 is forced through this solid foaming element 16 which produces, at the exit of the syringe body 4, and of the needle 1, a fine and stable foam.

Preferably, the solid foaming element 16 is held in place at the end of the pumping chamber 17 on the side of the exit orifice 18 of the syringe body 4 (male connector 3), thanks to a washer 19 introduced inside the syringe body 4 after the solid foaming element 16. This washer 19 is, for example, a washer made from annular synthetic material whose right cross-section is square or rectangular and which is adapted to be able to be re-inserted forcibly into the syringe body 4 with a slight radial deformation. This washer 19 may be slotted or not. In this way, if the piston 15 is moved by extracting it from the syringe body 4, the solid foaming element 16 is kept in place by the washer 19. Other means of blocking of this solid foaming element 16 may be provided as a variant or as a combination (bonding of the solid foaming element to the extremity of the syringe body 4, circular rib in radial relief towards the inside of the syringe body 4...).

The syringe shown in figure 2 comprising a needle according to the invention may also be used as described previously in connection with the embodiment in figure 3. Thus, one may also introduce the composition to be administered, not in the form of a foam, but in the form of a liquid/gas two-phase composition inside the syringe body 4, then form the foam and administer it by passing this two-phase composition through the solid foaming element 9 of the needle 1. Equally, one may also use the embodiment shown in figure 3 by forming and/or introducing previously the composition in the form of a foam into the syringe body 4. For example, with the aid of a pressurized foam bomb equipped with a cannula thanks to which the pumping chamber 17 of the syringe body 4 is filled, after having extracted the piston 15 from it with a foam to be administered.

A combination of these two embodiments may also be used, i.e. a syringe body 4 equipped with a solid foaming element 16 allowing for example the foam to be formed from a two-phase composition and a needle 1 comprising a solid foaming element 9 allowing the foam previously



into the syringe body 4, then the piston 15 is fully extracted to introduced a quantity of gas into the syringe body 4, then the two-phase liquid/gas composition is forced through the intermediate end piece 20 and the corresponding solid foaming element 20 to form at the exit a foam which is delivered into the needle 1. It should be noted that it is possible to draw the liquid only in the chamber 21 of the intermediate end piece 20, then to disconnect the syringe body 4 from the intermediate end piece 20 for the purpose of allowing a quantity of gas into the inside of the syringe body 4. After having reconnected the syringe body 4 at the intermediate end piece 20, the gas is forced to pass through the solid foaming element 24 filled with liquid, which is enough to form a foam at the exit of the needle 1.

Also as a variant, one can try to introduce the air under pressure through the male connector 23 of the intermediate end piece 20 after having drawn the liquid so that a first foam is formed inside the syringe body 4. The needle 1 is then connected to administered this foam which is refined during its second passage through the solid foaming element 24. In this case, the solid foaming element 24 has a double function: it is used to form the foam previously in the syringe body 4, then to refine it during its second passage during the administration.

In another variant, instead of using a compressed air source connected to the male connector 23, one may simply aspirate the atmospheric air by traction applied to the piston 15 after having drawn a quantity of liquid.

The embodiment shown in figure 4 may also be combined with one or another of the embodiments previously described. For example, the syringe according to the invention may comprise a solid foaming element 16 in the syringe body 4 and/or an intermediate end piece 20 comprising a solid foaming element 24 and/or a needle 1 comprising a solid foaming element 9.

It should be noted that in all the embodiments shown and described and according to the invention, each solid foaming element 9, 16, 24 is inserted inside a chamber of a cavity of the needle, the syringe body 4 or the intermediate end piece 20. It is thus protected from any external contamination.

## CLAIMS

1. Syringe for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant liquid, comprising a needle (1) for parenteral administration having a free extreme point (7), a syringe body (4) and a piston (15), characterized in that it comprises at least one solid porous and/or fibrous and/or microperforated element (9, 16, 24), permeable to surfactant liquid, gases and the foam to be administered, called a solid foaming element, placed on the route of the composition to be administered between the syringe body (4) and the point (7) of the needle, and adapted so that it can form and/or refine the foam without breaking it when the composition crosses this solid foaming element (9, 16, 24) during administration of the composition so that the composition presents itself at the exit of the needle (1) in the form of a foam.

2. Syringe according to Claim 1, characterized in that the needle comprises a truncated female connector (2) designed to receive a male connection end piece (3) linked to the syringe body (4) and in which at least one solid foaming element (9) is inserted in the female connector (2).

3. Syringe according to Claim 2, characterized in that the female connector (2) comprises a reception cavity (10) for at least one solid foaming element (9) adapted to extend between a free extremity (11) of the male end piece (3) of the syringe body (4) to which the needle is connected, and the channel (13) of the needle.

4. Syringe according to one of Claims 1 to 3, characterized in that at least one solid foaming element (16) is inserted inside the syringe body in the pumping chamber (17) between the piston (15) and the exit orifice (18) of the syringe body (4).

5. Syringe according to Claim 4, characterized in that it comprises means (19) of blocking of a solid foaming element (16) in position at the extremity of the pumping chamber (17) on the side of the exit orifice (18) of the syringe body (4).

6. Syringe according to one of Claims 1 to 5, characterized in that it comprises an intermediate end piece (20) adapted to be connected on one side to the syringe body (4) and on the

and/or fibrous and/or microperforated element (16), permeable to surfactant liquid, gases and the foam to be administered, called a solid foaming element, inserted in the pumping chamber (17) of the syringe body (4) and adapted so that it can form and/or refine the foam without breaking it when the composition crosses this solid foaming element (16) during administration of the composition so that the composition presents itself at the exit of this solid foaming element (16) in the form of a foam.

12. Intermediate syringe end piece designed to be used for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant liquid, characterized in that it comprises:

- means (22) of connection to a syringe body (4),
- means (23) of connection to a syringe needle (1),
- at least one chamber (21) communicating with the syringe body (4) and with the syringe needle (1), incorporating at least one solid porous and/or fibrous and/or microperforated element (24), permeable to surfactant liquid, gases and the foam to be administered, called a solid foaming element, placed on the route of the composition to be administered and adapted so that it can form and/or refine the foam without breaking it when the composition crosses this solid foaming element (24) during administration of the composition so that the composition presents itself at the exit of this solid foaming element (24) in the form of a foam.

13. Device for the parenteral administration of a composition in the form of a foam made up of gas bubbles in a surfactant so that a composition intended for sclerotherapy comprising a surfactant sclerosing agent, characterized in that it comprises a syringe (5) according to one of Claims 1 to 9 and/or an intermediate end piece (20) according to Claim 12.